

Bogotá, D. C., 25 de marzo de 2026

Doctor.

**DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ**

Secretario General


Senado de la República

**Asunto:** Radicación de proyecto de ley “Por medio del cual se promueve la investigación científica, producción, y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad nacional para el desarrollo de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales y se dictan otras disposiciones”

Respetado Secretario General,

En mi calidad de Congresista de la República y en uso de las atribuciones que me han sido conferidas constitucional y legalmente, me permito respetuosamente radicar el proyecto de ley de referencia y, en consecuencia, le solicitamos se sirva dar inicio al trámite legislativo respectivo.

Cordialmente,



PEDRO HERNANDO FLÓREZ PORRAS

Senador de la República

## PROYECTO DE LEY N.º. \_\_\_\_ DE 2026

**“Por medio del cual se promueve la investigación científica, producción, y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad nacional para el desarrollo de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales y se dictan otras disposiciones”**

**El Congreso de la Colombia**

**Decreta**

### **CAPÍTULO I**

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1º. Objeto.** La presente ley tiene por objeto establecer un marco estratégico, institucional y operativo para promover la investigación científica, el desarrollo sostenible de la cadena de valor de los productos farmacéuticos a base de ingredientes naturales en Colombia, desde el uso responsable de la biodiversidad hasta su incorporación progresiva en el sistema de salud, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos a base de ingredientes naturales, la protección de los conocimientos tradicionales asociados y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su aprovechamiento.

**Artículo 2º. Ámbito de aplicación.** Las disposiciones de la presente ley se aplican a las actividades de investigación científica, producción, transformación, registro sanitario, comercialización, promoción, farmacovigilancia, inclusión en el Plan de Beneficios en Salud y aprovechamiento de recursos genéticos relacionados con productos fitoterapéuticos en el territorio nacional. Esta ley involucra de manera especial a los sectores farmacéutico, sanitario, educativo, agronómico, ambiental e industrial.

**Artículo 3º. Definiciones.** Para efectos de la presente ley, se adoptan las siguientes definiciones, sin perjuicio de las establecidas en la normatividad vigente:

**Preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales.** Aquellas formulaciones, preparaciones, extractos, mezclas, fracciones, derivados o productos elaborados a partir de ingredientes naturales de origen biológico o mineral, destinados al uso humano y/o

veterinario, con fines farmacéuticos o de salud, sujetos a los criterios de calidad, seguridad, eficacia, funcionalidad y trazabilidad que correspondan según su naturaleza y categoría regulatoria.

**Producto fitoterapéutico:** Medicamento elaborado a partir de material vegetal o preparaciones botánicas, conforme a lo dispuesto en el Decreto 1156 de 2018 o la norma que lo modifique o sustituya.

**Producto fitoterapéutico tradicional:** Aquel cuyo uso medicinal se sustenta en la experiencia tradicional documentada y reconocida.

**Preparaciones botánicas:** Extractos, tinturas, aceites esenciales u otras preparaciones obtenidas a partir de plantas medicinales, conforme a estándares técnicos reconocidos.

**Cadena de valor fitoterapéutica:** Conjunto de actividades que comprenden la producción primaria, transformación, investigación, manufactura, distribución, comercialización y uso terapéutico de productos fitoterapéuticos.

**Saberes tradicionales:** Conocimientos, prácticas e innovaciones desarrolladas y transmitidas por comunidades indígenas, afrodescendientes y campesinas asociados al uso medicinal de plantas.

**Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Conjunto de normas que garantizan la calidad, seguridad y trazabilidad de los procesos productivos farmacéuticos.

## CAPÍTULO II

### GOBERNANZA Y ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

**Artículo 4º. Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales.** Créase el Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales, como instancia interinstitucional de coordinación, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social.

El Consejo estará integrado por representantes del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el INVIMA, la academia, las sociedades científicas, el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, la industria farmacéutica, los productores locales y representantes de comunidades indígenas, afrodescendientes y campesinas.

**Artículo 5º. Funciones del Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales.** Son funciones del Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales

- a) Formular y adoptar la Estrategia Nacional para el Desarrollo de los Fitoterapéuticos y de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales.
- b) Articular programas de investigación, innovación y transferencia tecnológica.
- c) Adoptar el Plan Nacional de Calidad y Sostenibilidad de la cadena fitoterapéutica.
- d) Proponer la inclusión progresiva de productos fitoterapéuticos en el Plan de Beneficios en Salud.
- e) Vigilar el cumplimiento de los mecanismos de acceso a recursos genéticos y reparto de beneficios.
- f) Emitir recomendaciones técnicas para la actualización del Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

**Artículo 6º. Mesas territoriales.** El Gobierno nacional promoverá la creación de mesas territoriales como espacios de articulación entre productores, comunidades, universidades y autoridades locales, las cuales actuarán como instancias consultivas del CNFF.

### **CAPÍTULO III**

#### **CALIDAD, MANUFACTURA Y PRODUCCIÓN NACIONAL**

**Artículo 7º. Programa de fortalecimiento de infraestructura de calidad.** El Gobierno nacional podrá promover, en el marco de las políticas existentes y sujeto a la disponibilidad presupuestal, el fortalecimiento de la infraestructura de calidad para la cadena de valor fitoterapéutica, mediante la articulación, priorización y optimización de instrumentos vigentes de apoyo a la investigación, innovación, calidad y desarrollo productivo, en coordinación con universidades, centros de investigación y organismos de cooperación internacional.

**Artículo 8º. Banco Nacional de Insumos Botánicos.** El Gobierno nacional podrá estructurar, en articulación con los bancos de germoplasma, herbarios y sistemas de información existentes, un mecanismo nacional de coordinación para la producción, trazabilidad y certificación de insumos botánicos de calidad farmacéutica, priorizando especies nativas y esquemas de beneficio compartido con comunidades proveedoras.

**Parágrafo.** Este mecanismo no implicará la creación de una nueva entidad, ni generará obligaciones presupuestales adicionales a las previstas en el Marco Fiscal de Mediano Plazo.

**Artículo 9º. Incentivos para la producción nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales.** El Gobierno nacional podrá priorizar, dentro de los instrumentos de política industrial, innovación y desarrollo productivo existentes, a las iniciativas de producción nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes

Naturales que acrediten estándares de calidad, sostenibilidad ambiental y encadenamientos productivos locales.

**Parágrafo.** Los incentivos económicos o tributarios que se adopten, deberán tramitarse conforme a la legislación fiscal vigente, contar con concepto previo del Ministerio de Hacienda y Crédito Público y no implicarán beneficios automáticos ni permanentes.

## CAPÍTULO IV

### INVESTIGACIÓN, EVIDENCIA Y FORMACIÓN

**Artículo 10°. Investigación en Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales.** La financiación de la investigación preclínica, clínica y de farmacovigilancia en fitoterapia se realizará a través de los fondos, convocatorias y programas existentes del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, del sector salud y de cooperación internacional, priorizando proyectos que fortalezcan capacidades regionales y transferencia tecnológica.

**Artículo 11°. Plataforma estratégica de innovación.** El Gobierno nacional podrá promover espacios de articulación entre actores del sector farmacéutico para fomentar la innovación, investigación y transferencia tecnológica, sin que ello implique la creación de nuevas estructuras administrativas ni asignaciones presupuestales obligatorias.

**Artículo 12°. Formación académica y educación en Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales.** El Ministerio de Educación Nacional, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, podrá promover lineamientos y recomendaciones académicas para la incorporación de contenidos relacionados con fitoterapia en los programas de formación en salud, respetando la autonomía universitaria.

## CAPÍTULO V

### RÉGULACIÓN, SISTEMA DE SALUD Y VIGILANCIA

**Artículo 13°. Evaluación para inclusión en el Plan de Beneficios en Salud.** La eventual inclusión de productos fitoterapéuticos en el Plan de Beneficios en Salud se realizará exclusivamente conforme a los procedimientos vigentes de evaluación de tecnologías en salud, con base en evidencia científica, análisis de costo-efectividad y sin afectar la sostenibilidad financiera del sistema, de acuerdo con los conceptos técnicos del IETS y el Ministerio de Salud y Protección Social.

**Artículo 14°. Publicidad e información.** La publicidad y promoción de productos fitoterapéuticos deberá cumplir estrictamente las normas vigentes sobre información veraz y

comprobable, quedando prohibidas las afirmaciones terapéuticas no sustentadas científicamente.

**Artículo 15°. Fitovigilancia.** El Ministerio de Salud y Protección Social fortalecerá el sistema nacional de farmacovigilancia y fitovigilancia, con reportes obligatorios de eventos adversos y acceso público a la información consolidada.

## CAPÍTULO VI

### PROTECCIÓN DE CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y BENEFICIO COMPARTIDO

**Artículo 16°. Acceso a recursos genéticos y reparto de beneficios.** Toda utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a plantas medicinales deberá cumplir con los mecanismos de acceso y reparto justo y equitativo de beneficios, conforme a la normativa nacional y los compromisos internacionales vigentes.

## CAPÍTULO VII

### FINANCIACIÓN Y VIGENCIA

**Artículo 17°. Financiación.** La implementación de la presente ley se realizará con cargo a los recursos existentes de las entidades competentes, sin generar nuevas obligaciones presupuestales, y estará sujeta a la disponibilidad de recursos conforme al Marco Fiscal de Mediano Plazo.

**Artículo 18°. Vigencia.** La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Cordialmente,



PEDRO HERNANDO FLÓREZ PORRAS

Senador de la República

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **PROYECTO DE LEY N.º \_\_\_\_ DE 2026**

**“Por medio del cual se promueve la investigación científica, producción, y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad nacional para el desarrollo de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales y se dictan otras disposiciones”**

#### **1. ANTECEDENTES Y CONTEXTO GENERAL**

Colombia es reconocida internacionalmente como uno de los países con mayor biodiversidad del planeta y cuenta con una extensa tradición en el uso medicinal de plantas, asociada tanto a prácticas ancestrales de comunidades indígenas, afrodescendientes y campesinas, como a saberes populares ampliamente difundidos en el territorio nacional.

Pese a este potencial, el país presenta un rezago histórico en el desarrollo del sector fitoterapéutico, el cual se manifiesta en una débil articulación entre biodiversidad, investigación científica, producción farmacéutica y atención en salud. Este rezago ha impedido que los productos fitoterapéuticos se consoliden como una alternativa terapéutica segura, eficaz y regulada, así como un motor de desarrollo productivo y regional.

Diversos diagnósticos técnicos han evidenciado que la cadena de valor fitoterapéutica en Colombia se caracteriza por:

1. Fragmentación institucional.
2. Insuficiente infraestructura de calidad.
3. Baja inversión en investigación preclínica y clínica.
4. Escasa formación profesional especializada.
5. Alta informalidad en la producción y comercialización.

Este proyecto de ley surge como respuesta a estas limitaciones estructurales, con el propósito de articular los instrumentos existentes, fortalecer capacidades nacionales y establecer una política pública coherente y sostenible para el sector.

#### **2. OBJETO DEL PROYECTO DE LEY**

El proyecto de ley tiene por objeto establecer un marco estratégico, institucional y operativo para promover el desarrollo sostenible de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales en Colombia, fortaleciendo, La investigación científica y la generación de evidencia; La producción nacional bajo estándares farmacéuticos; La articulación entre Estado, academia, industria y comunidades; La protección de los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad; La incorporación progresiva, responsable y basada en evidencia de la fitoterapia en el sistema de salud.

La iniciativa no pretende modificar el régimen sanitario vigente ni sustituir las competencias de las autoridades regulatorias, sino complementarlas y coordinarlas, orientando la acción pública hacia el fortalecimiento de la cadena de valor y la soberanía sanitaria.

### **3. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO**

#### **3.1 Rezago frente al potencial biológico y cultural del país**

Colombia posee una riqueza fitodiversa excepcional, así como conocimientos tradicionales acumulados durante generaciones. Sin embargo, este capital natural y cultural no ha sido adecuadamente integrado a una estrategia nacional de desarrollo científico y productivo.

Actualmente, una proporción significativa de los productos fitoterapéuticos comercializados carece de estandarización farmacéutica y de evidencia clínica suficiente, lo que limita su uso seguro en la práctica médica y su integración al sistema de salud.

#### **3.2 Brechas en calidad, investigación y formación**

El país presenta brechas significativas en Infraestructura de control de calidad y trazabilidad; Producción local de ingredientes farmacéuticos de origen vegetal; Investigación clínica con estándares internacionales; Formación formal de profesionales de la salud en fitoterapia y farmacognosia. Estas brechas afectan tanto la competitividad del sector como la seguridad de los pacientes, y perpetúan un mercado informal con riesgos sanitarios y bajo valor agregado.

#### **3.3 Oportunidad para la soberanía sanitaria y el desarrollo regional**

Colombia posee diversidad botánica y conocimiento tradicional, pero baja capacidad de estandarización farmacéutica, control de calidad y trazabilidad. En la actualidad, menos del 15% de los fitoterapéuticos comercializados en el país

cuentan con evidencia clínica controlada y los laboratorios públicos y universitarios operan con escalas pequeñas y tecnologías heterogéneas.

La experiencia reciente en materia de desabastecimiento de medicamentos ha puesto de relieve la necesidad de diversificar y fortalecer la producción farmacéutica nacional. En este contexto, los fitoterapéuticos representan una oportunidad estratégica para:

1. Fortalecer capacidades productivas locales.
2. Generar encadenamientos regionales sostenibles.
3. Reducir la dependencia de insumos importados.
4. Contribuir a la soberanía sanitaria.

El proyecto propone avanzar en esta dirección sin generar impactos fiscales automáticos, mediante la articulación y priorización de instrumentos ya existentes.

### **3.4 Mercado y competitividad**

Este mercado presente un crecimiento anual compuesto de 10–12% en demanda de terapias naturales en América Latina. Por su parte, el mercado colombiano presenta informalidad, productos artesanales sin certificación y escasa articulación con servicios de salud, adicionalmente se evidencia baja penetración en programas oncológicos, pese a evidencia emergente sobre beneficios complementarios: manejo de síntomas, mejora de calidad de vida, reducción de toxicidad.

## **4. MARCO NORMATIVO E INSTITUCIONAL**

### **4.1 Normativa vigente en Colombia**

El país cuenta con disposiciones que regulan los productos fitoterapéuticos, incluyendo los requisitos para su registro sanitario, control de calidad, información y publicidad, así como el régimen de acceso a recursos genéticos y reparto de beneficios.

No obstante, este marco se ha centrado principalmente en el control del producto final, sin desarrollar una política sectorial integral que aborde la investigación, la producción, la formación y la articulación institucional.

### **4.2 Fragmentación institucional**

Las competencias relacionadas con el sector fitoterapéutico se encuentran distribuidas entre múltiples entidades del orden nacional, lo que ha generado, entre otras problemáticas: descoordinación, duplicidad de esfuerzos y vacíos en investigación e innovación.

El proyecto propone mecanismos de gobernanza y coordinación interinstitucional, sin crear nuevas entidades ni estructuras administrativas, con el fin de mejorar la eficiencia del Estado.

#### **4.3 Responsabilidad fiscal y sostenibilidad institucional**

La iniciativa ha sido diseñada conforme a los principios de sostenibilidad fiscal y eficiencia administrativa, razón por la cual no crea fondos ni entidades con cargo obligatorio al presupuesto, no establece beneficios tributarios automáticos, tampoco supedita cualquier medida económica a la normativa fiscal vigente y al Marco Fiscal de Mediano Plazo y garantiza que cualquier inclusión de tecnologías en el sistema de salud se realice mediante los procedimientos técnicos establecidos.

### **5 CONTEXTO INTERNACIONAL Y EXPERIENCIAS COMPARADAS**

A nivel internacional, varios países han desarrollado marcos regulatorios y políticas públicas que integran los fitoterapéuticos de manera segura y basada en evidencia:

#### **1. Alemania – Comisión E (BfArM)**

- Sistema pionero en evaluación científica de plantas medicinales.
  - Integración formal de monografías en guías clínicas.
  - Permite el uso clínico regulado de extractos estandarizados.
- Relevancia:** Modelo de evidencia y estandarización aplicable a Colombia.

#### **2. Canadá – Programa Natural Health Products (NHP)**

- Diferenciación entre medicamentos, fitoterapéuticos y suplementos.
- Requisitos proporcionales según riesgo y grado de evidencia.
- Fortalecimiento de investigación en universidades.

#### **3. Brasil – ANVISA (Fitoterápicos & Productos Tradicionales Fitoterápicos)**

- Marco robusto con protocolos de calidad, seguridad y eficacia.
  - Programas nacionales de plantas medicinales (PNPMF).
- Relevancia:** Ejemplo latinoamericano que combina acceso y rigor técnico.

#### **4. Israel – Cannabis medicinal**

- Integración regulatoria entre agricultura, industria farmacéutica y uso clínico.
- Protocolos estandarizados para ensayos clínicos.

Estas experiencias demuestran que es posible integrar la fitoterapia al sistema de salud sin debilitar la regulación sanitaria, siempre que exista una política pública clara y basada en evidencia científica.

### **6. COMPATIBILIDAD CON EL SISTEMA DE SALUD**

El proyecto reconoce que la inclusión de cualquier tecnología en el sistema de salud debe realizarse de manera gradual, técnica y responsable. Por ello, se establece expresamente que la eventual incorporación de productos fitoterapéuticos en el Plan de Beneficios en Salud estará sujeta a evaluaciones de evidencia científica; Análisis de costo-efectividad; Consideraciones de sostenibilidad financiera.

## 7. CONCLUSIÓN

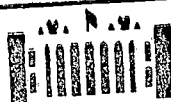
El presente proyecto de ley constituye una respuesta estructural y responsable a la necesidad de consolidar un sector fitoterapéutico moderno, científico y sostenible en Colombia. La iniciativa aprovecha el potencial de la biodiversidad nacional, fortalece la investigación y la producción local, protege los conocimientos tradicionales y contribuye a la soberanía sanitaria, todo ello dentro de un marco institucional y fiscalmente responsable.

Cordialmente,



PEDRO HERNANDO FLÓREZ PORRAS

Senador de la República



SENADO DE LA REPÚBLICA  
SECRETARÍA GENERAL

EL día 25 de 03 del año 2026

Ha sido presentado en este despacho el  
Proyecto de ley X Acto legislativo \_\_\_\_\_

No. 363 Con su correspondiente  
Exposición de Motivos, suscrito Por: \_\_\_\_\_

~~SECRETARIO GENERAL~~